

品質管理

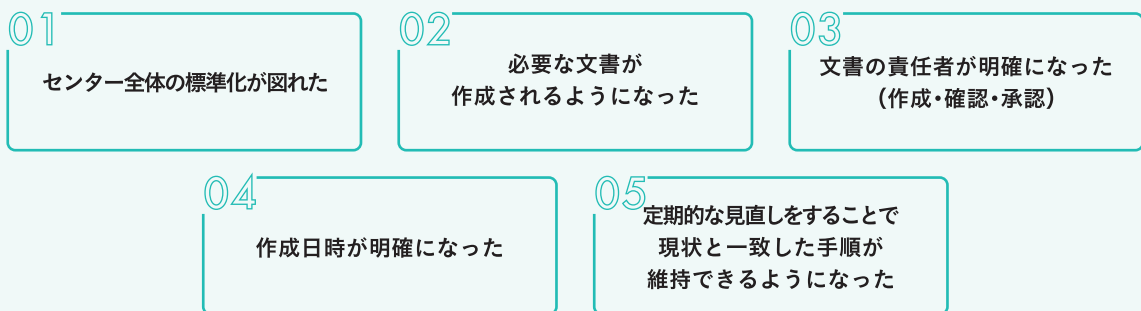
1 文書管理(QMS委員会)

5S活動を導入し、文書類の保管期間を決め、置き場所、表示を行うなどある程度の文書管理は行っていました。手順書(標準作業書)などは、部署により規格が統一されておらず、改定も気づいた時に行うなどの課題がありました。そのような中、ISO15189取得に向けて準備を始め、要求事項に基づき、「文書管理マニュアル」を作成し、文書の基本的なフォーマット、管理方法、文書の作成・確認・承認者

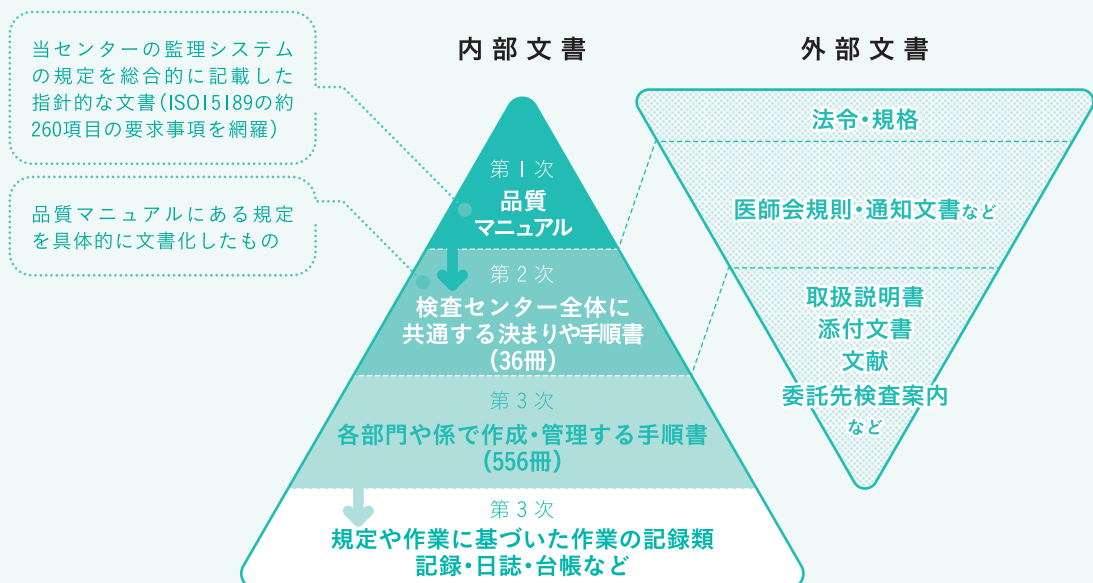
権限などを決めることで、自然に検査センター全体で統一した文書管理を開始することが出来ました。

現在では、国際規格に基づいた手順書(標準作業書)を元に、業務を実施し、実施内容を記録し、記録の保管を行っています。また、手順書は適宜各係でメンテナンスをしますが、最低1年に1度はQMS委員会で見直しを行い、更新と廃棄を行っています。

文書管理を行うことで得られた効果



文書体系図

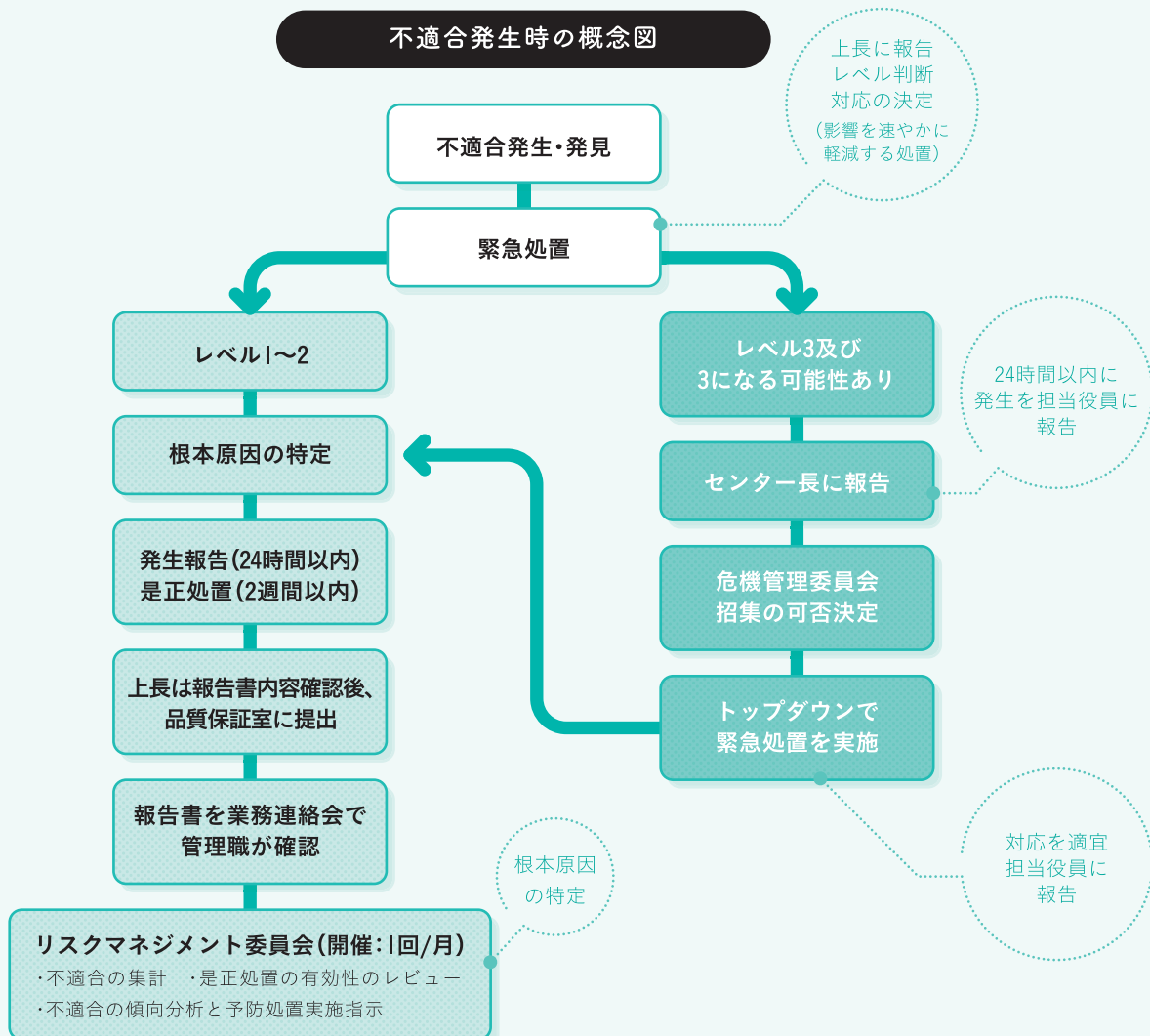


2 是正処置(リスクマネジメント委員会)

検査前、検査、検査後の各工程で不適合*が発生した場合、当面の緊急処置を行った後に、所定の報告書で即日、品質保証室に報告します。

※不適合とは:要求事項(所内ルール、規格、法規則等)を満たしていないこと(インシデント/アクシデント)

不適合のレベル	
レベル0	不適合が起きそうなヒヤリハット事象
レベル1	不適合が発生(発見)したが、外部に影響をおよぼす前に検査センター内で発見されたもの。
レベル2	不適合が発生し、外部に影響があった後に発見されたもの。
レベル3	レベル2に加え、患者の治療等に重大な影響を与えたもの、または経営に重大な影響を与えたもの。



品質管理

3 職員の教育訓練(教育委員会)

教育委員会では、業務を遂行する上で、全ての職員が必要な知識や技術を獲得し、検査センターの検査結果およびサービスの品質を維持・向上させるための教育訓練を、年間計画を立てて行っています。



01 | 新規採用の職員の教育

入職時にオリエンテーションを兼ねた新人研修を実施し、配属後6か月目にフォローアップ研修を実施します。

02 | 学会や研修会への参加

学会や外部の研修会参加計画は、各部署で12月頃作成し、次年度の予算に反映します。

参加者は、1か月以内に参加報告書を検査室管理主体に提出するとともに、3か月以内に各部署で伝達講習を行い、教育研修実施報告書を作成し教育委員会に提出します。教育委員会は、2年間保管します。

03 | 力量評価

各部署で作成した、担当業務に必要な力量を本人および上長が評価し、評価後に上長と面談を行います。

力量評価表は各部署まとめて教育委員会に提出し、教育委員会は検査部長に報告後、報告書を5年間保管します。

04 | 技能評価

特定業務(細胞診検査、血液像検査、微生物学検査、輸血検査、生化学及び免疫化学検査、尿沈渣を含む一般検査鏡検業務、先天性代謝異常検査、病理学検査、遺伝子検査)については毎月1回評価し、不合格の場合は再教育を実施し、合格するまでは当該業務に就かせません。記録は各部署で2年間保管します。

05 | 全職員を対象とした内部研修

教育委員会が年間計画を立て実施します。

研修会后、参加者は「教育研修実施報告書」を記入し、ミニテストを実施後、教育委員会に提出します。

教育委員会は理解度を確認し、必要に応じて再教育を実施します。

教育・訓練の年間スケジュール



4 内部監査(品質保証室)

ISO 15189の要求事項や各種法令、規則に基づき作成された手順(標準作業書)が、その通りに実施されていることを、年1回7月に内部監査員により監査を行います。

監査の対象は各課、係だけではなく、品質管理に関連した委員会や会議、担当者も対象となります。監査の対象や内容は品質管理者が立てた内部監査計画に基づき実施します。

監査を行う内部監査員はすべての部署から、業務経験3年以上で内部監査員養成のための研修を受講



し力量評価に合格した人が登録されます。令和4年は25名の内部監査員が登録され、2人1組で25か所の監査を9日間かけて行いました。

監査は、手順や計画を基に、実施内容を記録類や現場で実際に手順を確認するなどして行います。不適合があれば指摘内容を文書で通知し、被監査部署は3か月以内に是正処置を行い、報告書を品質管理者に提出します。品質管理者は内容を確認し、内部監査結果を検査室管理主体に報告して監査を終了します。

5 マネジメントレビュー(検査室管理主体)

検査室管理主体は、毎年12月に、各課・係・委員会の責任者から一年間の活動と振り返りの報告を受けます。報告は、ISOが継続的改善を目指すために必須事項とした14項目を中心に行います。報告内容から現状の課題整理や問題点を考察し、体制やシステムの見直しを行った上で、来年度の目標と課題を設定します。この内容を全職員に展開・共有した上で、翌年の活動に入ります。

マネジメントレビューで決定した来年度の課題は年間スケジュールを作成し、品質管理者が月1回、管理職会議で進捗管理を行っています。



品質管理の年間スケジュール

1月	マネジメントレビュー 職員展開
2月	
3月	標準作業書メンテナンス
4月	文書改版
5月	内部監査員の教育
6月	
7月	内部監査
8月	内部監査の是正
9月	外部委託先の評価
10月	
11月	委員会委員の交代
12月	マネジメントレビュー